



Kassen sollen nur Stents mit belegtem klinischen Nutzen finanzieren

Auf das CE-Zeichen ist kein Verlass

Nur einige Tage zuvor lieferte die Wirtschaftspresse ein dankbares Beispiel für die Forderung von Professor Sigmund Silber: Medikamenten-beschichtete Stents dürften von den Kostenträgern nur noch bezahlt werden, wenn deren Nutzen in qualitativ ausreichenden klinischen Studien belegt worden sei. Das CE-Zeichen, so warnte Silber Anfang Mai in Berlin auf einer Veranstaltung von Innokardio, sei zu einer Beurteilung überhaupt nicht ausreichend.

Das Beispiel des Stents Costar des amerikanischen Unternehmens Conor Medsystems, seit kurzem eine Tochter von Johnson und



Prof. Sigmund Silber: Der Nachweis des klinischen Nutzens fehlt meist.

Johnson, belegt offenbar diese Aussage. Im Februar vergangenen Jahres hatte der Stent die CE-Zertifizierung erhalten und durften somit in der EU vertrieben werden – in

Deutschland und weiteren EU-Staaten hielt Biotronik dafür die Rechte. Nach gut einem Jahr wurde der Stent nun vom Markt genommen, weil in der Studie COSTAR II (Cobalt Chromium Stent with Antiproliferative for Restenosis) der Stent deutliche Nachteile gegenüber dem Taxus-Stent zeigte. Die Studie sollte belegen, dass der Costar-Stent dem Taxus-Stent in Bezug auf die MACE-Rate (major cardiac events) nach acht Monaten nicht unterlegen war. Dieser primäre Endpunkt wurde verfehlt.

Vor diesem Hintergrund kritisierte Silber, dass in Deutschland die meisten Stents auf Grund der CE-Zer-

tifizierung zwar zugelassen seien, aber den klinischen Nachweis ihres Nutzens schuldig blieben. Auch deshalb habe die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie kürzlich ein Positionspapier zur Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamenten-freisetzenden Stents verabschiedet (CardioNews berichtete). In dieser Stellungnahme erhielten lediglich drei Stents (Taxus®, Boston Scientific; Cypher®, Cordis; Endeavor®, Medtronic) das Qualitätsmerkmal einer hohen Evidenz, da nur für diese Gefäßstützen die Wirksamkeit in randomisierten Studien mit primärem klinischen Endpunkt belegt wurde. av

Innovatives Design – kein klinischer Vorteil

Auf dem Costar-Stent lagen große Hoffnungen. Im Gegensatz zu den etablierten beschichteten Stents hat er Hohlräume, die wie ein Reservoir wirken, in dem Medikamente-Polymerverbindungen gespeichert werden können. Zudem kommen beim Costar-Stent bioresorbierbare Polymere zum Einsatz, die vom Körper absorbiert werden, nachdem das Medikament freigesetzt wurde. Die Studie COSTAR II konnte die klinische Gleichwertigkeit dieses Stent-Designs nicht nachweisen. av

Schlaganfall in jungen Jahren

Jedes Jahr 800 Kinder betroffen

In Deutschland erkranken jährlich etwa 800 Kinder an einem ersten arteriellen Schlaganfall. „Das Risiko wird unterschätzt“, sagte Professor Ulrike Nowak-Göttl, Münster, während der „2. Münsteraner Gefäßtage“. Ein kindlicher Schlaganfall kommt hauptsächlich in zwei Altersperioden vor. Der erste Gipfel liegt in der Neugeborenenzeit, der zweite steigt mit der Pubertät an.

Der Schlaganfall im neonatalen Alter manifestiert sich in der Regel als thromboembolisches Ereignis über das offene Foramen ovale. Laut Nowak-Göttl ist zu 75 Prozent das linke Media-Stromgebiet betroffen.

Zwischen dem kindlichen Schlaganfall und dem bei Erwachsenen besteht ein wesentlicher Unterschied, betonte Nowak-Göttl: Bei Kindern liegt die Ursache zu etwa 60 Prozent in vererbten thrombophilen Risikofaktoren, wobei die heterozygoten Einzeldefekte mit zirka 50 Prozent an erster Stelle stehen.

Der akute kindliche Schlaganfall wird am Universitätsklinikum Münster mit unfraktioniertem oder niedermolekularem Heparin behandelt. Bei eindeutiger vaskulärer Ursache kommt Acetylsalicylsäure (ASS) und bei einem

Nichtansprechen Clopidogrel oder die Kombination aus beiden Substanzen zum Einsatz.

Keine Indikation für eine antikoagulatorische Therapie besteht bei neonatalen Kindern, wenn keine Thrombose nachzuweisen ist. Wie Nowak-Göttl weiter sagte, muss dies jedoch individuell entschieden werden, da Evidenzbasierte Daten aus internationalen Studien für Kinder noch nicht verfügbar sind.

Zur langfristigen antikoagulatorischen Therapie empfiehlt Nowak-Göttl niedermolekulares Heparin über sechs bis zwölf Monate, bei lokalen Gefäßstenosen ASS oder Clopidogrel und bei einer kombinierten Thrombophilie Vitamin-K-Antagonisten.

Da das erneute Schlaganfallrisiko bei einer Thrombophilie sehr hoch ist, müssen die betroffenen Kinder antikoaguliert werden. „Sonst ist das Re-Ereignis gebahnt“, so Nowak-Göttl.

Wenn ein Schlaganfall bei einem Kind aufgetreten ist, interessiert die behandelnden Ärzte und die Eltern besonders das Risiko eines erneuten Schlaganfalls, führte Nowak-Göttl weiter aus. Die Rate an Re-Ereignissen liegt einer Studie zufolge bei Neugeborenen während eines mittleren Nachbeobachtungszei-

traumes von zwölf Monaten bei 3,3 Prozent. Der zweite Schlaganfall tritt laut Nowak-Göttl bei diesen kleinsten Patienten in der Regel früh nach dem ersten Ereignis auf. Das Wiederholungsrisiko für drei- bis vierjährige Kindern liegt bei sechs bis acht Prozent; das Risiko bei einer Sinusvenenthrombose beträgt etwa sechs Prozent.

Wie Nowak-Göttl weiter sagte, möchten die Eltern über die Häufigkeit neurologischer Behinderungen nach einem akuten Schlaganfall aufgeklärt werden. Neugeborene haben einer Münsteraner Untersuchung zufolge bei Entlassung aus der Klinik zu 32 Prozent einen normalen Befund und zu 60 Prozent neurologische Defizite. Nach zwei Jahren zeigen alle betroffenen Kinder eine motorische Behinderung, 54 Prozent ein Sprachdefizit und 81 Prozent haben mindestens ein neurologisches Defizit. Bisher ist nicht bekannt, wie sich der kindliche Schlaganfall auf die Schulleistungen und die Lebensqualität auswirkt.

Wegen eines akuten ischämischen Schlaganfalls versterben drei Prozent der betroffenen Kinder. Bei der Sinusvenenthrombose treten zu zwei Prozent akute Todesfälle auf, schloss Nowak-Göttl. rh

Gesetzentwurf zur Patientenverfügung

Was will der Patient?

Während es in der großen Koalition immer stärker kriselt, zeichnet sich zumindest beim Thema Patientenverfügung eine ganz andere Koalition ab: Eine Gruppe von Bundestagsabgeordneten aus der SPD, FDP, von den Grünen und der Linken hat sich nun auf einen Gesetzentwurf geeinigt, der die Patientenverfügung auf eine sichere rechtliche Grundlage stellen soll. Bisher hat die Patientenverfügung für Ärzte nur einen begrenzten Wert: Sie dürfen und müssen sich nicht unbedingt daran halten. Die Rechtsprechung lässt zumindest ältere Verfügungen nicht mehr gelten, weil es sich der Patient inzwischen ja anders überlegt haben könnte. Der mutmaßliche Wille des Patienten ist zu ergründen, was beim Zustand, in dem die Patienten sich in solchen Situationen im allgemeinen befinden, nur schwer möglich ist. Insofern sorgt eine Patientenverfügung bisher oft nicht für klare Verhältnisse.

Inzwischen haben etwa neun Millionen Deutsche eine Patientenverfügung verfasst und politisch ist unumstritten, dass dafür eine sichere rechtliche Grundlage geschaffen werden muss. Der parteiübergreifende Entwurf räumt nun dem Patientenwillen oberste

Priorität ein. Der schriftlich niedergelegte Wille ist immer und in allen Stadien der Krankheit zu beachten. Ausnahmen kann es allenfalls geben, wenn beispielsweise die Verfügung schon Jahrzehnte alt ist und die Angehörigen begründete Zweifel anmelden oder ein Missbrauchsverdacht besteht.

So weit will die Union nicht gehen. Aus ihrer Fraktion gibt es gleich zwei Varianten. Der stellvertretende Fraktionschef Wolfgang Bosbach will, dass lebenserhaltende Maßnahmen nur dann eingestellt werden dürfen, wenn die Erkrankung tödlich ist und den Point of no Return sicher überschritten hat. Bei einem Dauerkoma ohne lebensbegrenzende Krankheit oder bei einem Dissens zwischen Betreuer und Arzt soll das Vormundschaftsgericht entscheiden. Bosbachs Vorstellungen liegen also nicht allzu weit von dem parteiübergreifenden Entwurf entfernt, er differenziert in einer grundsätzlichen Frage allerdings stärker. Noch restriktiver ist dagegen der Unions-Gesundheitspolitiker Wolfgang Zöller. Nach seinem Entwurf muss immer überprüft werden, ob die Verfügung noch dem aktuellen Willen des Patienten entspricht. Das würde an der bisherigen Situation wenig ändern. BW